

和祐至臻医院文件

至臻医〔2026〕8号

关于成立和祐至臻医院医学 伦理委员会的通知

各科室、各部门：

为建立我院伦理审查体系，加强伦理制度建设，规范伦理委员会的工作，依照国家卫生健康委员会《关于印发涉及人的生命科学研究伦理审查办法的通知》（国卫科教发[2023]4号）的要求，经医院管理委员会研究决定，成立和祐至臻医院医学伦理委员会。

一、人员组成：

主任委员：吉善和 和祐至臻医院 重症医学

副主任医师 男

副主任委员：蔡朋杉 和祐至臻医院 外科学

副主任医师 男

秘书：李翎语 和祐至臻医院 护理学 护师 女

委员(按姓氏拼音为序)：

董同彬 顺德职业技术大学 伦理学 教授 男

管秋莹 和祐至臻医院 妇产科 副主任医师 女

李嘉莹 和祐至臻医院 药学 副主任药师 女

唐海婷 和祐至臻医院 儿科学 副主任医师 女

王蔚 一心社工 会计和统计学 社会工作师 女

杨翼宁 广东海迪森律师所 法学 律师 女

朱秀恩 国信信扬律师事务所 法学 律师 男

二、医学伦理委员会职责：

1.医学伦理委员会的目的是为保护受试者的权益和安全。伦理委员会指导并受理涉及人的医学研究项目的申报，须在遵守国家宪法、法律、法规和有关规定的前提下，对其进行独立、公正、公平和及时的伦理审查。

2.主任委员职责：

2.1 在院长的领导下行使伦理委员会主任委员的职责；

2.2 有权对伦理委员会成员进行推荐及任免；

2.3 批准伦理委员会相关制度和标准操作规程；

2.4 主持伦理委员会伦理审查会议；

2.5 审核并签署伦理审查意见；

2.6 负责伦理委员会有关培训和继续教育，积极促进医学伦理学之间的工作，并加强本领域的交流；

3.委员职责：

3.1 对提交审查的研究项目进行充分审查，按时参加

伦理委员会会议并对研究项目进行讨论和评价；

3.2 签署保密与利益冲突协议，对伦理审查相关信息进行保密；

3.3 积极参加生物医学研究伦理学和药物临床试验等继续教育。

4. 秘书职责：

4.1 负责伦理委员会的日常管理工作，并向主任委员汇报工作情况；

4.2 负责受理伦理审查申请材料并进行初步审核，告知申请材料需补充的缺项；

4.3 负责组织伦理委员会会议，根据安排的会议日程通知伦理委员会委员参加会议，在会议前将审查材料提交伦理委员会委员预审；

4.4 负责安排会议日程以及会议记录；

4.5 根据审查结果准备评审意见，提交主任委员审核签发，及时将审查决定传达给申请人；

4.6 对所有批准的研究项目组织合适的跟踪审查，包括修正方案审查、不良事件报告审查等；

4.7 负责安排伦理委员会与申请者、委员、受试者之间的联系；

4.8 负责起草伦理委员会年度工作计划和总结，提交主任委员审定；

4.9 负责接收、分发、备案和回执等临床试验过程中的相关资料并存档；

4.10 及时修订相关管理制度和 SOP;

4.11 负责伦理委员会文件档案的管理和归档。

